

「医療安全について」

平成 19 年 7 月 21 日 (土)

名古屋ガーデンパレスホテル

医療法の一部改正により「医療安全管理指針」「院内感染対策のための指針」「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」「医療機器の保守点検に関する計画」を各歯科診療所において整備し、医療の安全を確保するための措置を講ずることが義務付けられました。特に、医療の安全管理、医療事故防止の徹底を図る為の「医療安全管理指針」では、・医療事故防止対策・事故発生時の対応・院内感染対策の為の体制の確保・医療安全管理の為の研修・安全管理の為の指針、マニュアル作成・医薬品に係る安全管理の為の体制の確保・医療機器に係る安全管理の為の体制の確保・本指針の周知、見直し、改正、閲覧、患者からの相談への対応を軸とし、さらに医療安全管理に係る管理者の役割、医療安全ミーティングの開催、議事録保管、医療事故やヒヤリ・ハット事例発生時の院内における報告の手順と対応、院内感染防止マニュアルの作成、医療安全管理の為の研修実施とその内容、医薬品業務手順書の作成、医療機器の保守管理等について整備する事が必要となりました。

本事業は、各診療所で必ず必要なものとなりますので、ここに御報告申し上げます。

歯科診療所における医療安全に関する具体的な対応

1. 医療安全管理委員会の設置

委員会の構成は以下のとおりとし、役職および氏名を記した「医療安全委員会名簿」（別添1）を作成する。

① 施設管理責任者

歯科診療所の院長

② 医療安全管理者

常勤の歯科医師、歯科衛生士または看護師の資格を有する者とし、院長が指名により選出する。院長または他の役職との兼任を妨げない。

③ 医薬品安全管理責任者

常勤の歯科医師、歯科衛生士または看護師の資格を有する者とし、院長が指名により選出する。院長または他の役職との兼任を妨げない。

④ 医療機器保守管理責任者

常勤の歯科医師、歯科衛生士または看護師の資格を有する者とし、院長が指名により選出する。院長または他の役職との兼任を妨げない。

⑤ 歯科医師

⑥ 歯科衛生士

⑦ 事務部門の代表

⑧ 歯科助手等その他の職員

2. 医療安全管理委員会の開催

概ね毎月1回程度、医療安全委員会（スタッフミーティングでも可）を開催し、以下の内容を検討する。そして、「医療安全委員会報告書」（別添2）に開催日時・内容等を記載し保存する。

- ① 「歯科診療所医療安全管理指針」（別添3）を作成、改定する。
- ② 「医薬品の業務手順書」（別添4）に使用している医薬品名を記入して手順書を作成し、定期的に業務を確認する。
- ③ 「医療機器の安全管理体制の整備」（別添5）を参考にして、「医療機器保守点検記録簿」（別添6）と「保守点検チェックリスト」（別添7）に必要な事項を記載し、保存管理する。
- ④ 医療事故の分析および再発防止策の検討
「医療事故防止マニュアル」（別添8）・「緊急時対応マニュアル」（別添9）の作成、点検、見直し
- ⑤ 院内感染防止対策および改善策の立案
「院内感染防止のマニュアル」（別添10）の作成、点検、見直し
- ⑥ 医療安全管理のための職員研修の企画立案

3. 医療安全管理のための職員研修の開催

医療事故、院内感染防止、医薬品・医療機器の安全使用等、医療安全管理に関する内容の研修会を年2回程度開催する。

職員研修を行った場合は、「職員研修会受講の記録用紙」（別添11）に開催日時・内容等を記載し保存する。

4. 重大な問題の発生時の対応

- ① 医療事故が発生した場合は、「医療事故報告書」（別添 12）に必要事項を記載し、保存管理する。
- ② ヒヤリ・ハット事例が発生した場合は、「院内ヒヤリ・ハット事例報告書」（別添 13）に必要事項を記載し、保存管理する。
- ③ 医薬品に関する事故等が発生した場合は、厚生労働省の「医薬品安全情報報告書」（別添 14）を用いて、厚生労働省医薬食品局安全対策課まで報告する。
- ④ 医療機器に関する事故等が発生した場合は、厚生労働省の「医療機器安全情報報告書」（別添 15）を用いて、厚生労働省医薬食品局安全対策課まで報告する。

5. 患者からの相談への対応

- ① 意見箱の設置を行い、患者からの苦情、相談に応じられる体制を確保する。
- ② 「ご意見をお聞かせ下さい」の用紙（別添 16）を院内に配置する。
- ③ 医療安全に関わる苦情や相談を職員が受付けた時は、医療安全管理者に報告し、安全対策の見直し等に活用する。

歯科診療所（無床診療所）における医療安全対策早見表

区分	指針等の整備	委員会の開催	責任者の設置	従業者に対する研修の実施	改善のための措置など
安全管理のための体制	医療安全管理指針	※1	医療安全管理者 ※2	年2回程度 ※3※4	事故報告等の改善のための方策 ・医療事故防止マニュアル ・緊急時対応マニュアル
院内感染対策のための体制の確保に係る措置	院内感染対策指針	※1	—	年2回程度 ※3※4	感染症発生状況など改善のための方策 ・院内感染防止マニュアル
医薬品に係る安全確保のための体制の確保に係る措置	医薬品業務手順書	—	医薬品安全管理責任者 ※2	必要に応じて ※4	手順書に基づく業務の実施 情報収集及び改善のための方策 ・医薬品管理簿
医療機器に係る安全確保のための体制の確保に係る措置	医療機器保守・点検計画 ※5	—	医療機器安全管理責任者 ※2	新しい医療機器導入時	医療機器の適正使用・保守点検・情報管理等の包括的管理

※1：無床診療所は委員会を設けず職員ミーティングで可

※2：厚生労働省医政局長通知（平成19年3月30日付・医政発第0330012号）で定める常勤の医療従事者（院長の兼任可）

※3：診療所外での研修可

（有資格者のみ）

※4：他の研修と併せて実施可

※5：保守点検計画・記録作成が必要な医療機器とは、生命維持装置等（人工心肺装置等）の医療機器7種。他の医療機器に関しては、必要に応じて適宜保守点検及び計画の作成を行う。